

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/CJB - CM 391/2021/IL
FECHA: 20/05/2022

ASUNTO: Transmisión de medidas

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.
Punto de contacto de la Red de Alerta de
Productos Cosméticos**

Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS

REFERENCIA AEMPS PS/CJB - CM 391/2021/IL	Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: COS, 3/2022 Ver Anexo II	FECHA: 20/05/2022
NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input checked="" type="checkbox"/> Final: Publicación de la nota informativa en la página web de la AEMPS y ampliación de la información relativa a la fabricación a terceros		ALERTA RAPEX²: -----
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: La empresa no ha comunicado las denominaciones de los cosméticos que fabricaba y comercializaba con su nombre, ni de los que fabricaba para terceros. En consecuencia se facilita el listado de productos inmovilizados durante la inspección. (Ver anexo II) Se trata de productos de las marcas "KOKEN" Y "ANA MANDARA".		REGISTRO AEMPS: ---
LOTE: La empresa no ha facilitado los lotes.		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: La sede social de KOR KOSMETIK S.L. se encuentra en c/Menorca, 2 08226 Terrassa.		

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas



DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:

GRAVE:
SI

Con fecha 08 de octubre de 2021, la Directora de la AEMPS firmó la Resolución para dejar sin efecto la declaración responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos en el domicilio de paseo de la Moya s/n de Albalate de Cinca, presentada por la empresa KOR KOSMETIK, S.L., con fecha 20 de Julio de 2020, por no cumplir los requisitos declarados.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria de la comunidad autónoma de Aragón, atendiendo a la solicitud realizada por la AEMPS, realizó una inspección, con fecha 27 de enero de 2022, a la empresa KOR KOSMETIK, S.L., en la ctra A1234 de Albalate de Cinca comprobando que se realizaba actividad de fabricación de cosméticos no habiendo presentado Declaración Responsable y que las condiciones higiénico-sanitarias eran deficientes.

Con fecha 28 de enero de 2022, la Dirección General de Asistencia Sanitaria dictó la Resolución de ratificación de las medidas cautelares adoptadas en la inspección: inmovilización, y cese de la comercialización de los productos fabricados y la suspensión de la actividad de fabricación.

El día 12 de abril se inspeccionaron los domicilios indicados anteriormente, para comprobar el cese de actividad y se confirmó que en ninguno de ellos se realizaba actividad de fabricación de cosméticos.

La entidad Factoría Cosmética, S.L.U., que constaba en algunas facturas, situada en c/Los Alfons 22410, Alcolea de Cinca (Huesca), se inspeccionó y se comprobó que es domicilio particular y no se realiza actividad de fabricación.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

La AEMPS solicitó la retirada del mercado de los productos cosméticos a las entidades para las cuales realizaba la fabricación de cosméticos Kor Kosmetik, S.L., y la relación de todos los productos distribuidos y lotes, se informa de los resultados:

- ALMONT COSMETIC S.L., KLERR COSMETICS y BLÁZQUEZ GONZÁLEZ JOSÉ ÁNGEL, comunicaron que no mantenían relación comercial con Kor Kosmetik, S.L., desde hacía años y que no disponían de productos actualmente.
- La empresa CORNBARLEY no contestó al requerimiento.
- En los siguientes casos no fue posible contactar con los clientes y no recibieron la notificación: SÁNCHEZ AÑÓN CB, TOMÁS NIETO MARÍA DEL MAR, SINABELL PROFESIONAL S.L. y OBLITE IBÉRICA S.L.

Se adjuntan nuevamente los datos de las empresas a las que fabricaba y de los distribuidores que facilitó Kor Kosmetik, S.L (Ver anexo I).



La empresa KOR KOSMETIK S.L. comercializaba con su nombre los productos cosméticos con la marca KOKEN y fabricaba productos con la marca ANA MADARA a nombre de INTERNET ORDERS SERVICES, S.L.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras (riesgo para la salud):
 Medidas cautelares (riesgo grave para la salud): Suspensión de la actividad de fabricación, inmovilización, cese de la comercialización y destrucción de los productos fabricados.

Información complementaria sobre las medidas (voluntarias):

La AEMPS solicitó a KOR KOSMETIK S.L., la retirada del mercado de todos los productos cosméticos que comercializa y fabricados en las instalaciones sitas en Ctra A1234 de Albalate de Cinca (Huesca)

ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
 Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
 Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo





ANEXO I: LISTADO DE LOTES DISTRIBUIDOS POR CADA COMUNIDAD AUTÓNOMA

Table with registration details: ENTRADA GOBIERNO DE ARAGON, 000001218 - REGISTRO DEL DPTO. SANIDAD (RS1UJ), 14/02/2022 09:08, E20220072425, CSV4R2VEOT8BJ1 HIREFI, BARCELONA, ENTRADA ORIGEN - 11/02/2022 16:35 REGAGEZ2e00003641500

Table with 3 columns: Clientes fabricación y envasado, Dirección, and Lot numbers (8880, 14920, 28913, 6400, 29640, 46005, 3190, 12400).

Main table listing distribution clients and lot numbers across various autonomous communities like Almansa, Santa Cruz de Tenerife, Cádiz, Llada, Vizcaya, Asturias, Madrid, A Coruña, Granada, Burgos, Alicante, Portugal, Barcelona, Sevilla, Badajoz, Córdoba, Asturias, Cantabria, Valladolid, and Malaga.



ANEXO II: LISTADO DE PRODUCTOS:

DENOMINACIÓN DEL COSMÉTICO	PERSONA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN
Higiedepil Cera depilatoria roll on azuleno	KOR KOSMETIK S.L.
Higiedepil Cera depilatoria roll on natural	KOR KOSMETIK S.L.
KOKEN Cera depilatoria tibia rosa	KOR KOSMETIK S.L.
KOKEN Cera depilatoria Roll on azuleno duo	KOR KOSMETIK S.L.
ANA MANDARA Cera depilatoria rosa	INTERNET ORDERS SERVICES S.L.
KOKEN Cera depilatoria dermo rosa	KOR KOSMETIK S.L.
ANA MANDARA Aceite esencial árbol de té	INTERNET ORDERS SERVICES S.L.
Aceite de almendra	KOR KOSMETIK S.L.
KOKEN Cera depilatoria silk system	KOR KOSMETIK S.L.
KOKEN Cera depilatoria epilaterm	KOR KOSMETIK S.L.
KOKEN Ceras depilatorias surtidas	KOR KOSMETIK S.L.
ANA MANDARA Ceras depilatorias surtidas	INTERNET ORDERS SERVICES S.L.



ANEXO III: PUBLICACIÓN DE NOTA INFORMATIVA EN LA WEB

Se ha publicado la nota informativa COS, 1/2022 en la página web de la AEMPS. Se puede consultar a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticosshigiene/2022-cosmeticosshigiene/la-aemps-comunica-el-cese-de-actividad-de-fabricacion-de-productos-cosmeticos-de-la-empresa-kor-kosmetik-s-l-y-la-retirada-del-mercado-de-todos-los-productos-que-elabora/>

NOTA INFORMATIVA



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS comunica el cese de actividad de fabricación de productos cosméticos de la empresa KOR KOSMETIK, S.L., y la retirada del mercado de todos los productos que elabora

Fecha de publicación: 19 de mayo de 2022
Categoría: cosméticos, seguridad
Referencia: COS, 3/2022

- El incumplimiento de la empresa de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, además de las deficiencias higiénico-sanitarias detectadas en sus instalaciones y la falta de presentación de la Declaración Responsable de actividades de fabricación han motivado esta circunstancia
- Asimismo, se informa de que los productos retirados se corresponden con las marcas KOKEN y ANA MANDARA
- La AEMPS recomienda a la ciudadanía que no utilice estos productos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que la empresa KOR KOSMETIK, S.L. ha estado fabricando productos cosméticos en unas instalaciones ubicadas en la carretera A-1234 de Albalate de Cinca (Huesca), sin cumplir con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, en condiciones higiénico-sanitarias insuficientes y sin haber presentado la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos, como establece la normativa que regula la mencionada fabricación.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Aragón, tras la inspección realizada en las instalaciones, constató el incumplimiento de los requisitos exigidos en la normativa. Por tanto, ha ordenado el cese de toda la actividad de fabricación de productos cosméticos realizada en las instalaciones de la empresa y el cese de comercialización de todos los productos cosméticos fabricados en las mismas.

Asimismo, la AEMPS ha requerido a KOR KOSMETIK, S.L. la retirada voluntaria del mercado de todos los productos cosméticos fabricados en dichas instalaciones.

Por otra parte, la empresa KOR KOSMETIK S.L. comercializaba con su nombre los productos cosméticos de la marca KOKEN, y fabricaba productos con la marca ANA MADARA, a nombre de INTERNET ORDERS SERVICES, S.L.

La AEMPS recomienda a las personas usuarias que no utilicen los productos asociados a las marcas mencionadas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 2 K P 8 J F F D E



Datos de las empresas

Kor Kosmetik S.L (sede social)
C/Menorca, 2 08226 Terrassa España
info@koken.es
914 65 47 24

Internet Orders Services, S.L
C/Nuria 260 Local1 08224 TERRASSA España
info@outletmandara.com

controlcosmeticos@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel:91 822 53 62

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/05/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 2 K P 8 J F F D E



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 7 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89